WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM

Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6:

A61B 5/08, A61M 16/00, 16/12, B01F 3/02, B23K 9/095, A61M 16/10, A62B 18/00, H01L 27/142

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

WO 98/31282

(43) Internationales

Veröffentlichungsdatum:

23. Juli 1998 (23.07.98)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP98/00202

A1

DE

DE

(22) Internationales Anmeldedatum: 15. Januar 1998 (15.01.98)

(30) Prioritätsdaten:

197 01 617.0 197 46 742.3 17. Januar 1997 (17.01.97)

23. Oktober 1997 (23.10.97)

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): MESSER GRIESHEIM AUSTRIA GES.MBH [AT/AT]; Am Kanal 2, A-2352 Gumpoldskirchen (AT).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KREBS, Christian [AT/AT]: Untere Meidlingerstrasse 67/9/6, A-1120 Wien (AT).

BERDUX, Klaus; Messer Griesheim GmbH, Lärchenstrasse 139a, D-65933 Frankfurt (DE).

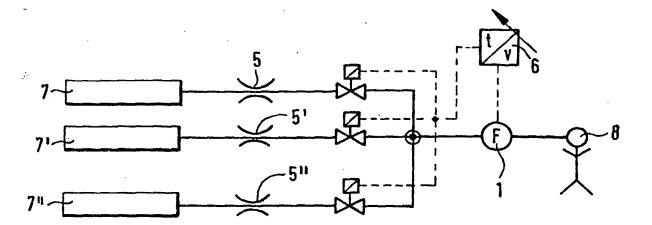
(81) Bestimmungsstaaten: AL, AU, BA, BB, BG, BR, CA, CN, CU, CZ, EE, GE, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KP, KR, LC, LK, LR, LT, LV, MG, MK, MN, MX, NO, NZ, PL, RO, SG, SI, SK, SL, TR, TT, UA, US, UZ, VN, YU, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

(54) Title: CONTROLLED GAS-SUPPLY SYSTEM

(54) Bezeichnung: GESTEUERTES GASVERSORGUNGSSYSTEM



(57) Abstract

The invention relates to a gas-supply system for patients receiving artificial respiration or breathing spontaneously, in which one or several gases (for example NO, oxygen) are added to the respiration gas at varying proportions (continuously or intermittently) by means of a control device (program control, sensor control or combined program/sensor control). This gas-supply system allows for adaptive dosing of the gas to suit individual patients.

(57) Zusammenfassung

Es wird ein Gasversorgungssystem für beatmete oder spontanatmende Patienten beschrieben, bei dem ein oder mehrere Gase (z.B. NO, Sauerstoff) mittels einer Steuerung (Programmsteuerung, Sensorsteuerung oder kombinierte Programm-/Sensor-Steuerung) ungleichmäßig (kontinuierlich oder diskontinuierlich) in das Atemgas zudosiert werden. Durch den Einsatz des Gasversorgungssystems ist eine patientenbezogene, adaptive Gasdosierung möglich.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
ΑT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
ΑU	Australien	GA ·	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungam	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	ΙE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
СН	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neusecland	zw	Zimbabwe
CM	Kanierun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	L.I.	Portugal		
CU	Kuba	ΚZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Licchtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

Gesteuertes Gasversorgungssystem

Die Erfindung betrifft ein Gerät zur gesteuerten Dosierung von Gasen, insbesondere für die kontrollierte Zudosierung von NO oder Sauerstoff zu einem Atemgas bei Geräten zur Beatmung oder Atemspende.

Geräte zur Beatmung werden eingesetzt für die maschinelle Beatmung, für die Anaesthesie und für die Atemtherapie durch Behandlung mit Gasen, z. B. Sauerstoffspende oder Behandlung mit Stickstoffmonoxid (NO).

10.

30

5

Ein Inhalations-Anästhesiegerät wird beispielsweise beschrieben in DE 37 12 598 A1. Es dient zur Dosierung von Narkosegas in das Atemgas.

DE 43 25 319 C1 beschreibt ein Gerät zur kontinuierlichen Dosierung von NO zur

Atemluft von Patienten, enthaltend einen Respirator, einen NO-Dosierbehälter, eine
Dosiereinheit mit Steuergerät und einen Analysator zur Bestimmung der NOKonzentration in der Atemluft. Das Steuergerät (Kontroll- und Regeleinheit)
übernimmt die Dosierung des zu dosierenden NO durch Bestimmung der
Volumenströme von Atemgas und NO unter Berücksichtigung des NOAnalysewertes. Die NO-Dosierung erfolgt volumenproportional oder
volumenstromproportional, so daß die NO-Konzentration im Atemgas immer konstant
gehalten wird. Die technischen Grundzüge der NO-Dosierung in der NO-Therapie
werden beschrieben in: "C. Krebs et al., Technological basis for NO application and
environmetal security, Acta Anaesthesiologica Scandinavica Supplement 109, Vol.
40, 1996; S. 84-87".

Patienten mit chronischen Atembeschwerden (z. B. Asthma und COPD (chronisch obstruktive Atemwegserkrankung / Chronic Obstructive Pulmonary Disease)) werden durch einen in der Regel transportablen Sauerstoffspender in der Sauerstoffversorgung des Körpers unterstützt. Solche Patienten werden als spontanatmende Patienten bezeichnet, im Unterschied zu Patienten, die in der Klinik

20

25

30

intubiert an ein Beatmungsgerät angeschlossen sind. Spontanatmende Patienten erhalten so zum Beispiel eine zusätzliche Sauerstoffspende (LOT = Langzeitsauerstofftherapie) oder eine Atmungsunterstützung (per CPAP = continuous posit. airways pressure). Verabreicht werden die Gase entweder über eine sogenannte Nasenbrille oder Nasensonde (Nasalapplikation; im einfachsten Fall ein Gasversorgungsschlauch, dessen Öffnung unterhalb der Nasenöffnungen des Patienten offen angeordnet ist) oder per Atemmaske (besonders bei CPAP).

Ein Gerät zur Zufuhr von Atemgas oder Sauerstoff zu einem Patienten wird in

10 DE 43 09 923 A1 beschrieben. Ein Pulsoxymeter dient dabei zum Anpassen des dem Patienten zuzuführenden Atemgasvolumens an den ermittelten Blutgas-Sättigungsgrad.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Gerät für die Versorgung von
Patienten mit einem oder mehreren Gasen zu schaffen, wobei die Gasdosierung in
ein Atemgas durch eine Steuerung des Gerätes auf einen Patienten individuell
abgestimmt ist.

Gelöst wurde die Aufgabe durch ein programm- oder ein programm- und sensorgesteuertes Gasversorgungssystem, insbesondere durch einGasversorgungssystem mit einer gesteuerten Gasdosierung von mindestens einem Gas, wobei das Gas ein Reingas oder Gasgemisch darstellt, die Gasdosierung inspirationssynchronisiert programmgesteuert und/oder sensorgesteuert erfolgt und das dosierte Gasvolumen in einem Atemzyklus von dem Atemgasvolumen abhängt.

Gasversorgungssysteme sind Anordnungen oder Vorrichtungen, die einem Patienten ein oder mehrere Gase zuführen oder für die Atmung bereitstellen. Die Gase, insbesondere medizinische Gase, werden vorzugsweise mit Luft, einem Atemgas oder Sauerstoff gemischt, so daß Gasgemische erhalten werden, die die Atmung unterhalten. Ein Gasversorgungssystem ist z. B. ein Beatmungssystem mit

10

15

Beatmungsgerät und Gasdosiervorrichtung für ein oder mehrere Gase. Ein Beatmungssystem besteht beispielsweise aus Schlauchverbindungen oder Gasleitungen, Gasquelle, Gasdosiervorrichtung (Gasdosiereinheit), Atemmaske, vorzugsweise einem Atemgasanfeuchter und gegebenenfalls einem oder mehreren Gasfiltern (z. B. NO₂-Filter). Beatmungssysteme mit einem Beatmungsgerät werden im allgemeinen für die stationäre Behandlung von Patienten eingesetzt. Gasversorgungssysteme können stationäre oder mobile, insbesondere tragbare Geräte sein. Gasversorgungssysteme gemäß der Erfindung dienen bevorzugt zur Behandlung von Mensch oder Säugetier mit einem oder mehreren Gasen, insbesondere zur inhalativen Behandlung der Lunge.

Ein Beatmungssystem, das mit Änderungen als Gasversorgungssystem eingesetzt werden kann, ist beispielsweise in DE 43 25 319 C1 beschrieben, worauf Bezug genommen wird.

Gasversorgungssysteme sind beispielsweise auch gasspendende Geräte für spontanatmende Patienten. Solch ein Gasversorgungssystem ist in DE 43 09 923-A1 beschrieben, worauf Bezug genommen wird.

Das Gasversorgungssystem enthält in der Regel eine Atemmaske oder eine Nasenbrille. Das Gasversorgungssystem enthält vorzugsweise einen Befeuchter für das Atemgas und/oder Gas.

Das Gasversorgungssystem enthält vorzugsweise eine oder mehrere Gasquellen.

Gasquellen sind beispielsweise Druckgasquellen mit einem komprimierten Gas wie Druckgasbehälter, Druckgasflaschen, Druckdosen, Druckgasleitungen oder Behälter mit kälteverflüssigtem Gas (z. B. zur Abgabe von verdampftem, gasförmigem Sauerstoff). Als Gasquelle kann auch ein Gaserzeuger dienen. Ein Gaserzeuger ist beispielsweise ein onsite-Gasgenerator, z. B. zur Erzeugung von Stickstoffmonoxid (NO), insbesondere NO in Stickstoff, durch Glimmentladung in einem Stickstoff/Sauerstoff-Gasgemisch. Weitere Gaserzeuger sind z. B. Elektrolysezellen

(z. B. zur Erzeugung von Wasserstoff) oder chemische Reaktoren (z. B. Reaktionskammern mit chemischen Reaktionen zur Gaserzeugung). Die Gase sind vorzugsweise medizinische Gase. Medizinische Gase sind Gase oder Gasgemische, die im Bereich der Medizin eingesetzt werden, z. B. zur Behandlung 5 von Krankheiten, Therapie, Prophylaxe, Narkose, Diagnostik, Verbesserung der Atemfunktion oder des Befindens bei Mensch oder Säugetier. Medizinische Gase haben oft eine pharmakologische Wirkung. Medizinische Gase können aber auch aufgrund anderer Eigenschaften eingesetzt werden (z. B. als Kontrastmittel für die Tomographie, insbesondere NMR-Computertomographie der Lunge oder andere 10 bilderzeugende Verfahren). Medizinische Gase sind z. B. Sauerstoff, Narkosegase wie Lachgas (N₂O) oder Xenon, Wasserstoff, Edelgase wie Helium, Kohlendioxid (CO₂), Stickstoffmonoxid (NO) oder Gasgemische mit einem oder mehreren der genannten Gase als Bestandteil, z. B. Helium/Sauerstoff-Gasgemische, Helium/Sauerstoff/NO-Gasgemische oder Helium/Sauerstoff/CO₂-Gasgemische. Statt 15 der Dosierung eines Gasgemisches können auch die einzelnen Komponenten oder einzelne Komponenten und Teilgasgemische nebeneinander (zeitgleich oder zeitversetzt) z. B. einem Atemgas zudosiert werden. Medizinische Gase haben im allgemeinen eine hohe Reinheit.

- Die Dosierung eines oder mehrerer Gase erfolgt vorteilhaft nur während der Phasen des Einatmens (Inspiration). Während des Ausatmens (Exspiration) erfolgt keine Gasdosierung. Eine auf die Atemzyklen synchronisierte Gasdosierung wird durch eine Triggerung mit Hilfe eines Sensors erreicht. Aufgrund von Sensormeßwerten wird der Beginn der Inspiration oder der Beginn und das Ende der Inspiration von einer Steuereinheit erkannt. Die Gasdosierung erfolgt kontinuierlich (z. B. mit fest vorgegebener Menge oder Konzentration des dosierten Gases pro Inspiration über die gesamte Betriebszeit) oder diskontinuierlich (z. B. mit Dosierpausen), vorzugsweise
 - a) programmgesteuert (z. B. Zeitprogramm),
- 30 b) sensorgesteuert oder

. 5

10

20

25

30

c) mit einer kombinierten Programmsteuerung und Sensorsteuerung.

Die Steuereinheit (z. B. Mikroprozessor-, Computer-Steuerung) empfängt das Meßsignal des Sensors zur Triggerung der Gasdosierung und bestimmt vorzugsweise aufgrund einer Programm- und/oder Sensor-Steuerung, ob das Gas zudosiert wird, über welche Zeitdauer (Pulsbreite t_i), welchen Volumenstrom V_i' (differentielle Änderung des Gasvolumens V_i zur Zeit t: V_i'=dV_i/ dt=Pulshöhe) und welche Anzahl n_i von Zudosierungen (n_i: Zahl der Impulse) die Dosierung des Gases i erfolgt. Diese Art der Gasdosierung wird pulsmodulierte Gasdosierung genannt. Die Zeitdauer t_{max} der Inspiration bzw. Beginn und Ende der Inspiration wird vorteilhaft mittels eines Sensors bestimmt. Die Pulsbreite t_i ist kleiner oder gleich der Zeitdauer t_{max}. Das dosierte Gasvolumen V_i eines Impulses berechnet sich nach V_i= V_i'* t_i, das während einer Inspiration dosierte Gasvolumen nach V_i= V_i'* t_i* n_i.

Die Konzentration C_i eines dosierten Gases, bezogen auf das Atemgasvolumen V_{ges} (V_{ges} =Summe aller Gasvolumina V_i), berechnet sich bei n_i =1 nach $C_i = V_i / V_{ges} = V_i' * t_i / V_{ges}$.

Die Werte der Pulsbreite, Pulshöhe und Zahl der Impulse innerhalb eines Atemzuges (Inspiration) können fest voreingestellt oder variabel sein.

Die Dosierung eines Gases wird bei vielen Anwendungen vorteilhaft durch die Kombination einer Grunddosierung, vorzugsweise mit konstanten Einstellungen von Vi', ni und ti, und einer additiven Dosierung mit variablen (gesteuerten) Einstellungen von Vi', ni und ti vorgenommen. Grunddosierung und additive Dosierung eines Gases erfolgen bevorzugt mit getrennten Dosiereinrichtungen (z. B. gesteuerte Magnetventile). Die Grunddosierung kann dabei eine Grundversorgung mit einem Gas sicherstellen und die Regelung der Gasmenge und der Gaskonzentration durch die additive Gasdosierung erreicht werden. In diesem Fall kann die additive Gasdosierung programm- oder sensorgesteuert erfolgen.

10

15

20

25

30

Zur Steuerung der Dosierung eines Gases können Meßwerte des vorangegangenen Atemzuges dienen, z. B. die Dauer der Inspiration (t_{max}) und/oder das Atemgasvolumen (V_{ges}). Regelgrößen sind z. B. die Gaskonzentration C_i oder das Mischungsverhältnis von Gasen (z. B. V_1/V_2).

Die Gasdosierung kann mittels eines Programms zwischen einem unteren und oberen Grenzwert verändert werden, z. B. kann die Gaskonzentration über eine Folge von Atemzügen erhöht und gesenkt werden (z. B. in regelmäßiger Folge bei gleichem oder ungleichem Verhältnis von Erhöhung und Senkung der Gaskonzentration; vorteilhaft bei NO-Dosierung). Die Gasdosierung kann auch vorteilhaft nach einer zuvor am Patienten ermittelten Response-Kurve gesteuert werden. Zur Ermittlung der Response-Kurve wird mit einem Sensor ein Körperparameter des Patienten (z. B. Sauerstoffsättigung im peripheren Blut und/oder Herzfrequenz, mittels Pulsoxymeter erfaßt) in Abhängigkeit von der dosierten Gasmenge oder Gaskonzentration gemessen und der zeitliche Bedarf an Gas zur Einstellung eines gleichmäßigen Körperzustandes bestimmt.

Der Ablauf des Programms zur Steuerung der Dosierung eines Gases ist bei einer weiteren Verfahrensvariante der Gasdosierung von dem Erreichen bestimmter Meßgrößen, die von einem oder mehreren Sensoren erfaßt werden, abhängig. Beispielsweise kann das über- oder unterschreiten eines Schwellenwertes einer Meßgröße Programmabläufe der Gasdosierung auslösen. Durch einen Schwellenwert kann ein Programmteil aktiviert werden, der einen Dosierablauf für hohe, mittlere oder niedrige Gasdosierung bewirkt.

Die Gasdosierung ist vorteilhaft eine Zudosierung des Gases (z. B. Sauerstoff oder NO oder NO-haltiges Gas) zum Atemgas in Dosierintervallen einer bestimmten Folge (sequentielle Gasdosierung). So erfolgt die Gasdosierung z. B. durch eine sich wiederholende Folge von Atemzyklen (Inspirationen) mit in das Atemgas zudosiertem Gas (Gaszudosierung) und Atemzyklen ohne Zudosierung von Gas (Auslassung).

Die sequentielle Gasdosierung ist beispielsweise eine Wiederholung der folgenden Sequenzen (regelmäßige Sequenzen) bei gleicher Dauer der Dosierintervalle (z. B. Sauerstoff- oder NO-Zudosierung bei der Beatmung oder bei spontanatmenden Patienten):

- 5 a) eine Gaszudosierung und eine Auslassung,
 - b) 2 Gaszudosierungen (d. h. 2 Inspirationsphasen mit Gaszudosierung) und 25 folgende Auslassungen (d. h. 25 folgende Inspirationsphasen ohne Gaszudosierung),
 - c) 10 Gaszudosierungen und 30 folgende Auslassungen oder
- 10 d) 3 Gaszudosierungen und 80 folgende Auslassungen.

Eine Gasdosierung kann auch aus variablen (unregelmäßigen) Sequenzen bestehen, z. B. eine Abfolge von Sequenzen mit zunehmender oder abnehmender Zahl von Gasdosierungen.

Die einfachste Sequenz ist die Folge von einer Gaszudosierung und einer Auslassung. Die Wiederholung der Sequenz ergibt den Gesamtablauf der Dosierschritte (der Gasdosierung). Beispiele für verschiedene Formen der sequentiellen Gasdosierung sind in der Tabelle aufgeführt.

Tabelle: Ausführungsformen der sequentiellen Gasdosierung (mit n_i=1)

Art der Dosierung	Gaskonzentration	Zeitdauer des	Sequenz der
	oder Gasmenge im	Dosierintervalles	Dosierintervalle
	Dosierintervall		
1.	konstant	konstant	konstant
2.	konstant	konstant	variabel
3.	konstant	variabel	konstant
4.	konstant	variabel	variabel
5.	variabel	variabel	konstant
6.	variabel	konstant	variabel
7.	variabel	konstant	konstant
8.	variabel	variabel	variabel

Die sequentielle Gasdosierung hat den Vorteil, daß ein Gas zeitweise hoch dosiert werden kann und trotzdem im zeitlichen Mittel eine sehr niedrige Gaskonzentration oder Gasmenge eingesetzt wird. Beispielsweise kann über eine Folge von einem oder mehreren (zwei, drei, vier, fünf, sechs, sieben, acht, neun, zehn oder mehr) Atemzügen eine übliche NO-Dosis (z. B. bis zu 80 ppm NO im Atemgas bei schwerstem Lungenversagen) und dann über eine Folge von Atemzügen (ein, zwei, drei, vier, fünf, sechs, sieben, acht, neun, zehn oder zwanzig, dreißig, vierzig, fünfzig oder mehr Atemzüge) eine sehr niedrige NO-Menge verabreicht werden, so daß sich eine durchschnittliche NO-Konzentration z. B. im ppb- oder ppt-Bereich ergibt. Die sequentielle Gasdosierung von zwei, drei oder mehreren Gasen kann kombiniert werden.

15

10

5

Die gesteuerte Gasdosierung führt zu einem geringereren Gasverbrauch, insbesondere zu einer geringeren verabreichten Gesamt-Gasmenge, wodurch Nebenwirkungen des Gases (z. B. NO) beim Patienten reduziert werden können. Als weiterer Vorteil werden Absetzung und Entwöhnung der Gas-Therapie (z. B. NO-

10

15

Therapie) erleichtert. Allgemein bei der Entwöhnung beatmeter NO-pflichtiger Patienten ist eine stetige Verminderung der NO-Gabe vorteilhaft. Bei der Verwendung eines Beatmungssystems mit gesteuerter NO-Dosierung ist ein weiterer wichtiger Vorteil eine insgesamt geringere, aus NO gebildete Menge von toxischem NO₂ bei der Beatmung.

Regelorgane für die Gasdosierung sind vorteilhaft elektrisch steuerbar. Als Regelorgane dienen z. B. zeit- und/oder sensorgesteuerte Magnetventile (z. B. Magnetventil mit vorgeschalteter Elektronik der Firma Bürkert, Deutschland), Massendurchflußregler (z. B. Gerätetyp MFC der Firma Brooks, Niederlande), automatisch einstellbare Druckregler (z. B. mittels Schrittmotor oder Elektromotor verstellbar) oder Regelventile zur direkten, insbesondere automatischen Verstellung des Gasdruckes. Bei Gasquellen mit kälteverflüssigtem Gas wird vorteilhaft die Verdampfung des Gases mittels einer Heizvorrichtung im Vorratsbehälter reguliert. Die Heizvorrichtung ist vorzugsweise eine elektrische Widerstandsheizung, die durch Ein-/Aus-Schaltung des Heizstromes oder durch kontinuierlische Veränderung der Heizleistung gesteuert wird. Zusätzlich kann das Gas über ein Magnetventil in der Gasversorgungsleitung dosiert werden.

Sensoren sind allgemein Meßfühler. Der Begriff umfaßt auch (im weiteren Sinne)
Meßgeräte und Analyseeinrichtungen. Die Verwendung der Sensoren teilt sich auf in
Sensoren zur Auslösung oder Triggerung der Gasdosierung (Auslöse-Sensoren),
Sensoren zur Steuerung des Verlaufes der Gasdosierung (Regel-Sensoren) und
Sensoren zur Sicherheitsheitsüberwachung des Gasversorgungssystems (z. B. zum
Auslösen von Alarm oder zur Sicherheitsabschaltung von Gerätefunktionen,
insbesondere mittels Gassensoren).

Als Auslöse-Sensor eignet sich ein Drucksensor, der den Gasdruck mißt, insbesondere ein Unterdrucksensor. Das Meßsignal des Sensors kann bereits als Steuersignal dienen (z. B. bei sogenanntem "Smart Sensor") oder mittels einer elektronischen Verarbeitungs- und Steuereinrichtung in ein Steuersignal

umgewandelt werden. Der Sensor kann beispielsweise den Druck (Gasdruck) in oder vor der Nase messen (z. B. durch einen in die Atemmaske oder Nasenbrille integrierten Sensor). Ein Drucksensor eignet sich auch zur Erfassung des Verlaufs des inspiratorischen Unterdrucks und kann zur Steuerung einer bedarfsangepaßten Gasdosierung eingesetzt werden (z. B. höhere Gasdosierung bei tiefen Atemzügen, geringere Gasdosierung bei flacher Atmung). Es können auch Differenzdrücke gemessen und zur Steuerung genutzt werden (z. B. Differenzdruck zu Druck bei entsprechender Phase von vorangegangenem Atemzug), da diese bei definiertem Einstellen den quadratischen Wert des Durchflusses anzeigen.

10

15

20

5

Regel-Sensoren sind beispielsweise Drucksensoren, gasspezifische Sensoren oder Gassensoren (z. B. elektrochemische Gassensoren für O₂, NO oder NO₂) und insbesondere Sensoren zur Erfassung von Körperreaktionen, Körperfunktionen oder Körperzuständen des Patienten (patientenbezogene Meßwerte), Sensoren zur Messung der Sauerstoffsättigung im peripheren Blut, z. B. Pulsoxymeter (z. B. Gerät ASAT der Firma Baxter, USA), Sensoren zur Blutgasanalyse (z. B. Gerät 995 HO der Firma AVL, Österreich; Gerät "Perotrend" der Firma Crosstec), Sensoren zur Messung von Blutdruck oder Sensoren für Lungenblutdruck (auch Pulmonaldruck oder Lungenarteriendruck; mittels eines in die Lungenarterie eingeschwemmten Katheders, z. B. Type SWAN-Ganz von Baxter, USA, mit elektrischer Umsetzung mittels des Gerätes "Explorer" von Baxter), Sensoren zur Messung von Herzzeitvolumen oder Herzfrequenz oder Sensoren zur Erfassung von Beatmungsparametern wie Beatmungsdruck, Beatmungsvolumen oder Compliance (Dehnbarkeit der Lunge).

25

30

Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung im peripheren Blut können mittels Pulsoxymeter gemessen werden. Die simultane Erfassung beider Größen wird vorteilhaft zur Steuerung der Gasdosierung eingesetzt, z. B. bei der Sauerstoffdosierung und/oder NO-Dosierung in Beatmungssystemen oder Systemen für spontanatmende Patienten, insbesondere bei der Gastherapie von COPD-Patienten.

10

15

Vorzugsweise werden stark miniaturisierte Sensoren (insbesondere Drucksensoren) eingesetzt, die eine direkte Plazierung am Meßort (z. B. an der Nase, am oder im Körper des Patienten) ermöglichen. Der Sensor kann aber auch von dem eigentlichen Meßort entfernt angeordnet sein, z. B. in der Dosierleitung plaziert oder durch eine geeignete Schlauchleitung mit dem Meßort verbunden. Dies kann beispielsweise bei Vakuummeßgeräten (Druckmeßgeräten) als Sensor der Fall sein oder bei Sensoren (Meßgeräten, Analysegeräten) zur Bestimmung der Konzentration einer Gaskomponente, z. B. NO-, Kohlendioxid- oder Sauerstoffkonzentration. Es können zur Steuerung der Gasdosierung und/oder Gasmischung auch verschiedene Sensoren kombiniert werden. Beispielsweise können Drucksensoren und Gassensoren kombiniert eingesetzt werden.

Der Einsatz der Sensoren erlaubt eine automatische, patientenbezogene Gasdosierung.

Im folgenden wird die Erfindung anhand der NO-Dosierung, der Sauerstofftherapie und der kombinierten Dosierung von NO-haltigem Gas und Sauerstoff erläutert.

Die Steuerung der NO-Dosierung erfolgt vorteilhaft anhand einer Response-Kurve des Patienten auf NO. Es wird die Response-Kurve des Patienten vorher bestimmt, das heißt die zeitliche Abhängigkeit einer Meßgröße (eines Parameters) von der verabreichten NO-Menge oder NO-Konzentration. Die Response-Kurve kann beispielsweise durch Messung der durch die NO-Dosierung bewirkte steigende
 Sauerstoffsättigung im peripheren Blut und/oder durch den bei der NO-Dosierung fallenden Pulmonaldruck ermittelt werden. Anhand dieser Response-Kurve kann die günstigste NO-Dosierung bestimmt werden. Zur Steuerung der NO-Dosierung kann ein empirisch bestimmter Sollwert mit der Meßgröße verglichen werden und dementsprechend eine Regeleinheit (z. B. Durchflußregler oder Magnetventil)
 angesteuert werden, wobei z. B. die NO-Menge so gesteuert wird, daß die zeitliche Änderung der online gemessenen Meßgröße der Response-Kurve angenähert wird.

Grenzwerte der einzustellenden NO-Konzentration (minimale, maximale Konzentration), Atemzyklenzahl mit und ohne Zudosierung und optimale Parameter für die Steuerung der Gasdosierung können in einer vorangegangenen Bestimmung oder während der eigentlichen Therapie bestimmt werden (Bestimmung der 5 Steuerungsparameter: zeitlich gewünschter Gaskonzentrationsverlauf). Zur Optimierung der NO-Dosierung (automatische Findung und Anpassung der günstigsten (minimal erforderlichen) NO-Menge kann folgendermaßen vorgegangen werden: 1. stetige NO-Mengensteigerung (NO-Zunahme) von Untergrenze (z. B. 0.1ppm NO) bis Obergrenze (z. B. 100 ppm), dabei Messung der Sauerstoffsätigung 10 im peripheren Blut und/oder der Pulmonaldruck (Beobachtung der Reaktion des Patienten = Response). Bestimmung der günstigen NO-Konzentration (wird Sollwert für Steuerung). Kontrolle des Sollwertes mit zweiter Response-Messung (Durchfahren der NO-Konzentration Untergrenze/Obergrenze/Untergrenze = Dreiecksmessung). Das optimale NO-Profil (NO-Konzentrationskurve im Atemgas) ist 15 dann erreicht, wenn sich eine gleichbleibende Sauerstoffsättigung im peripheren Blut oder ein minimaler, konstanter Pulmonaldruck einstellt (adaptive Steuerung der Gasdosierung).

Das Gasversorgungssystem wird beispielsweise bei der Behandlung von Hypoxie oder Lungenhochdruck mit NO verwendet. Eine Verwendung erfolgt vorteilhaft auch bei folgenden Krankheiten/Krankheitsbildern: ARDS (adult respiratory distress syndrome), Asthma, PPH (angeborener Lungenhochdruck), COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung), Herzmißbildung, Lungenunreife bei Früh- und Neugeborenen.

Bei Gasversorgungssystemen für die Sauerstofftherapie wird vorteilhaft die Messung der Sauerstoffsättigung von Hämoglobin im peripheren Blut (z. B. Messung mittels eines Pulsoxymeter) genutzt. Die Sauerstoffkonzentration im Atemgas oder die Sauerstoffmenge werden gesteuert. Der Regelbereich der Sauerstoffkonzentration reicht bis 100 Vol.-%. Analog zu der NO-Zudosierung wird bei diesem Verfahren, bei

20

25

30

dem das Gasversorgungssystem eingesetzt wird, die Sauerstoff-Zudosierung gezielt geregelt.

Bei der Sauerstofftherapie können diskontiniuerlichen Meßverfahren zur Erfassung der Oxygenierung im Blutkreislauf als Meß- und Regelgröße, z. B. mit dem Gerät 995 HO der Firma AVL (Österreich), oder kontinuierliche Meßverfahren, z. B. mit dem Gerät "Perotrend" der Firma Crosstec, eingesetzt werden. Die Blutgasanalyse erfaßt in der Regel arterielles Blutgas, venöses Blutgas oder gemischt-venöses Blutgas.

Das Gasversorgungssystem zur automatischen Sauerstoff-Dosierung bei der Sauerstofftherapie eignet sich vorteilhaft zum Einsatz sowohl bei spontanatmenden wie auch bei beatmeten Patienten. Insbesondere eine pulsmodulierte Gasdosierung von Sauerstoff oder anderen zusätzlichen Gasen wird vorteilhaft anhand von Meßgrößen wie Sauerstoffgehalt des Blutes und/oder der Lungenblutdruck oder Sauerstoffgehalt des Blutes und/oder Herzfrequenz gesteuert.

Eine Programmsteuerung der Sauerstoffdosierung und gegebenenfalls weiterer dosierter Gase erlaubt einen besonders einfachen Aufbau eine Gasversorgungssystems, insbesondere eine transportablen Gasversorgungssystems für chronisch kranke Patienten (z. B. COPD-Patienten).

Besonders vorteilhaft eignet sich das Gasversorgungssystem für eine gesteuerte, abgestimmte Gasdosierung von zwei oder mehreren Gasen, z. B. ausgewählt aus den Gasen NO, Sauerstoff, Wasserstoffgas, Helium und Kohlendixid. Die gezielte Dosierung von Helium dient der Verbesserung der Belüftung der Lunge, Kohlendioxid regt die Atmung an. Für jedes Gas kann eine Sensorsteuerung und/oder eine Programmsteuerung vorgesehen werden. Die Dosierung von zwei oder mehreren Gasen kann anhand der Ermittlung von Gesamtvolumsstrom oder Teilvolumsströme der einzelnen Gase erfolgen. Die Dosierung der Gase kann prinzipiell wie bei der Dosierung eines einzelnen Gases erfolgen. Bevorzugt wird eine aufeinander abgestimmte Dosierung der Gase. Beispielsweise kann das

Mischungsverhältnis der Gase als Steuerparameter gewählt werden. Bei der Dosierung mehrerer Gase können für die einzelnen Gase natürlich unterschiedliche Steuerungsarten eingesetzt werden, z. B. ein Teil der Gase mit Sensorsteuerung, ein Teil mit Programmsteuerung oder ein Teil mit kombinierter Programm-

/Sensorsteuerung. Durch geeignete Wahl einer oder mehrerer Gasquellen (z. B. Flüssigsauerstoff, NO-haltiges Gas, insbesondere NO-haltiges Gas aus einem onsite-Generator) und angepaßte Steuerung kann die zum Betrieb des Gasversorgungssystems erforderliche Energie stark reduziert werden (vorteilhaft bei Mobilsystemen mit Batteriebetrieb).

10

15

30

5

Bei der pulsmodulierten Gasdosierung, insbesondere bei der Dosierung von zwei oder mehreren Gasen, ist eine möglichst homogene Vermischung des Atemgases wichtig, um Konzentrationsspitzen eines Gases im Atemgas zu vermeiden. Vorteilhaft wird eine Homogenisierung des Gasgemisches durch einen Mischkörper im Schlauchsystem, bevorzugt im Atemschlauch, erzielt. Vorzugsweise wird Hohlzylinderteil, das ein spiralförmig verdrehtes Teil (z. B. Metallband oder Kunststoffband mit 180° zueinander verdrehten Enden) als Mischkörper enthält, in das Schlauchsystem eingebaut.

- Die Mischstrecke wird sowohl für Schlauchsysteme im Intensivbereich (22 mm Schlauchdurchmesser für Erwachsenen-, 15 mm für Kinder-, 10 mm für Neonatenbeatmung) als auch für z. B. 8 mm- bzw. 10 mm-Schlauchsysteme für die Heimtherapie von chronisch Erkrankten, insbesondere COPD-Patienten.
- Auch Filter, Absorber oder Befeuchter, z. B. in einem Atemschlauch, verbessern die Homogenität der Mischung von Gasen.
 - Der patientennahe Einsatz bei der NO-Applikation, z. B. bei chronischen Erkrankungen, wird durch Einsatz eines Filters für Stickstoffdioxid (NO₂), z. B. Filter mit Polyphenylensulfid als Filtermaterial oder Natriumcarbonat-Patrone (Sodalime),

verbessert. Z. B. kann auch ein onsite-Generator für NO mit einem NO₂-Filter vorteilhaft kombiniert werden.

Die folgenden Figuren erläutern die Erfindung und beschreiben Gasversorgungssysteme für spontanatmende Patienten (z. B. COPD-Patienten).

5

- Fig. 1 zeigt schematisch eine Atemmaske 2 mit Sensor 1 (z. B. Drucksensor) und Gasversorgungsschlauch 3 (z. B. Sauerstoff) als Teile eines Gaseversorgungssystems.
- 10 Fig. 2 zeigt schematisch eine Nasenbrille 4 mit Sensor 1 (z. B. Drucksensor) und Gasversorgungsschlauch 3 (z. B. Sauerstoff). Zur Versorgung des Patienten mit verschiedenen Gasen können mehrere Nasenbrillen 4 am Patienten angeordnet werden. Alternativ zu mehreren Nasenbrillen sind koaxiale Schläuche möglich, bei denen durch jedes Lumen ein anderes Gas strömt.

15

Fig. 3 zeigt schematisch ein Diagramm des Nasendruckes P_N als Funktion der Zeit t ohne Gasdosierung; gemessen mit einem Drucksensor vor der Nasenöffnung. Die Marken a und b zeigen Start und Ende eines Inspirationsintervalles (Einatmen).

20

Fig. 4 zeigt schematisch ein Diagramm des gemessenen Nasendruckes P_N als Funktion der Zeit t bei Dosierung von Sauerstoff. Das untere Diagramm (Schema) zeigt den Volumenstrom von dosiertem Sauerstoff im Dosierintervall a bis b (Inspirationsintervall).

25

Fig. 5 zeigt schematisch ein Diagramm des gemessenen Nasendruckes P_N als Funktion der Zeit t bei getakteter Dosierung von Sauerstoff. Das untere Diagramm (Schema) zeigt den Volumenstrom von getaktetem dosiertem Sauerstoff im Dosierintervall a bis b (Inspirationsintervall).

30

Fig. 6 zeigt schematisch eine sensorgesteuertes Gasversorgungsystem mit mehreren Sensoren 1 (P1: Druck), 1' (P2: Druck) und 1" (T: Temperatur) und einer Gasquelle 7

(z. B. Sauerstoff). Ist der Druck des Gases (z. B. Sauerstoff) entweder durch eine einmalige oder eine kontinuierliche Messung des Druckes (P1) sowie der Durchmesser einer oder möglicherweise mehrerer Düsen 5 oder Einengungen (kann auch z. B. der Durchmesser des Ventileinganges oder Ventilsitzes sein) bekannt, so kann einmalig oder kontinuierlich der zum Patienten applizierte Volumsstrom und durch Kenntnis der Zeitdauer das applizierte Gasvolumen ermittelt werden. Es ist auch möglich, mittels Temperatur (Temperatursensor) den Volumsstrom über eine Druck-/Temperatur-Rückrechnung den genauen Normvolumsstrom zu ermitteln. Der Auslöser des Beginnes der Inspirationsphase und damit der Beginn der Öffnung des Magnetventiles kann durch den Unterdrucksensor P2 getriggert werden. Durch ein an einem Potentiometer an der Steuereinheit 6 zugeordnetes Volumen (oder aber Eingabe/Anzeige eines höher elektronifizierten Systemes wie z.B. Mikroprozessor/Controller) wird die Zeitdauer der Öffnung und damit das zu applizierende Volumen angezeigt bzw. eingestellt.

15

20

10

5

Fig. 7 zeigt schematisch ein Gasversorgungssystem mit Druckreduziereinrichtung an der Gasquelle 7. Durch Variierung des Druckes des Versorgungsgases, dies kann ein Druckgasbehälter mit Druckreduziereinrichtung oder ein Flüssiggasbehälter mit Verdampfungseinrichtung mit oder ohne Druckreduziereinrichtung sein, kann der Volumenstrom verändert werden. Dies wird durch die Druckmessung erkannt und die neue Zeit oder aber das neue applizierte Volumen kann dargestellt und berechnet/gesteuert werden.

25

Fig. 8 zeigt schematisch den Verlauf des Gesamtvolumenstromes analog dem Nasendruck P_N (unterstes Diagramm) bei Dosierung mehrerer Gase mit den jeweiligen Volumenströmen V_1 , V_2 , V_n . Eine geeignetes Gasversorgungssystem ist in Fig. 11 gezeigt.

30

Fig. 9 zeigt analog zu Fig. 8 den Verlauf von erzeugten Volumenströmen verschiedener Gase. Fig. 8 und 9 sind Beispiele von verschiedenen, erzeugten Mischungsverhältnissen mehrerer Gase.

Fig. 10 zeigt schematisch ein Gasversorgungssystem mit mehreren Gasquellen 7, 7' und 7" und zugeordneten Drucksensoren 1, 1' und 1".

Fig. 11 zeigt schematisch ein Gasedosiersystem mit mehreren Gasquellen 7, 7' und 7" und zugeordneten Druckreduziereinrichtungen (z. B. Düsen) 5, 5' und 5" und einem Sensor 1 zur Steuerung der Magnetventile über eine Steuereinheit 6.

In Fig. 12 wird die Abgabe von Gas aus den Gasquellen 7 (z. B. Sauerstoff) und 7' (z. B. NO-Quelle) über einen Sensor 1 und/oder eine Gasanalyseeinheit gesteuert.

Fig. 13 zeigt ein Gasversorgungssystem mit mehreren Gasquellen 7 bis 7" (z. B. Sauerstoff, NO-Quelle, Helium, Kohlendioxid) mit Sensoren 1 bis 1" und patientennahem Sensor 1^{IV} und Filterelement 9.

15

10

Fig. 14 zeigt schematisch ein Gasversorgungssystem für Flüssigsauerstoff und NO-haltiges Gas. Die Ventile V1 und V2 (z. B. Magnetventile) werden über den patientennahen Sensor 1 (z. B. Drucksensor) in Verbindung mit der Steuereinheit 6 geregelt.

20

Fig. 15 zeigt schematisch den zeitlichen Verlauf Volumenströme von Sauerstoff und NO-haltigem Gas und des gemessenen Nasendruckes P_N .

25

Fig. 16 zeigt eine Mischvorrichtung für Gase aus Hohlzylinderteil 11 und Mischkörper 10, der durch einen verdrehten Flachkörper (z. B. aus Metall, Kunstoff oder Glas; Verdrehung der Enden des Flachkörpers zueinander: z. B. 180° oder 360°) gebildet wird. Die Mischvorrichtung wird als Mischstrecke bevorzugt in den Atemschlauch des Gasversorgungssystems eingebaut.

Beispiel

Sauerstoffvolumenabhängige NO-Dosierung

Ein tragbares Gerät für die kombinierte Dosierung von Sauerstoff und NO (in Stickstoff) enthält einen Vorratsbehälter für kälteverflüssigten Sauerstoff mit integriertem Verdampfungssystem (Fassungsvermögen: 0,5 Liter), einen Druckgasbehälter für NO-Stickstoff-Gasgemisch (typisch 800 bis 1000 ppm NO in N₂; geometrisches Flaschenvolumen: 0,2 bis 1,0 Liter; Fülldruck: 150 bis 200 bar), ein Steuergerät für die Dosierung von Sauerstoff und NO-Gasgemisch, mindestens 2 elektrisch steuerbare Magnetventile, Gasschläuche und Nasenbrille mit Drucksensor, NO-Sensor und NO₂-Sensor in der Atemgasleitung, ein Alarmsystem und Sicherheitseinrichtung (Alarm: bei leerer NO-Gasgemisch-Flasche, bei leerem Sauerstoffvorratsbehälter, zu hoher Sauerstoff-, NO- oder NO₂-Konzentration im Atemgas).

- Der Drucksensor dient zur Triggerung der Gasdosierung (inspirationssynchronisierte Gasdosierung). Bei Beginn der Inspiration werden das Magnetventil für die Sauerstoff-Dosierung und das Magnetventil für die NO-Gasgemisch-Dosierung geöffnet. Der Wert des pro Inspiration dosierten Sauerstoffvolumens ist vorgegeben, z. B. V_{Ω2}= 50 ml. Bei einem eingestellten Sauerstoff-Volumenstrom V_{Ω2}' von 3000 ml/Minute ergibt sich eine Pulsbreite t_{Ω2} von 1 Sekunde. Die einzustellende NO-Konzentration im Atemgasvolumen V_{ges} (V_{ges} = V_{Ω2} + V_{NO}) soll C_{NO}= 35 ppm betragen. Das NO-Gasgemisch enthält 1000 ppm NO. Der voreingestellte NO-Gasgemisch-Volumenstrom V_{NO}' beträgt 500 ml/Minute. Das erforderliche NO-Gasgemisch-Dosiervolumen V_{NO} zur Einstellung der NO-Konzentration C_{NO}= 35 ppm
- 25 (Volumen/Volumen) im Atemgas berechnet sich folgendermaßen:

Es gilt
$$C_{NO} = (V_{NO} * F) / V_{ges} = (V_{NO} * F) / (V_{O2} + V_{NO})$$

mit F: NO-Konzentration im NO-Gasgemisch.

Daraus folgt $V_{NO} = (V_{O2} * C_{NO}) / (F-C_{NO})$.

Mit $V_{\rm O2}$ = 3000 ml, $C_{\rm NO}$ = 35 (ppm) und F= 1000 (ppm) ist $V_{\rm NO}$ = 1,8 ml.

Durch $V_{NO} = V_{NO}$ * t_{NO} ist die Öffnungszeit des NO-Dosierventils (hier Funktion auf/zu) festgelegt. Die Öffnungszeit des Magnetventils für NO-Gasgemisch-

10

Dosierung beträgt daher 218 Millisekunden (bei V_{NO} ' = 500 ml/Minute). Aus Homogenitätsgründen ist es vorteilhaft, die Dosierbedingungen so zu wählen, daß die NO-Dosierzeit bei $t_{NO} = \frac{1}{2} t_{O2}$ liegt. Dies wird erreicht durch Verringerung des Volumenstroms V_{NO} ' durch Senkung des Vordrucks in der Gasdosierleitung. Die Senkung des Gasvordrucks erfolgt vorteilhaft durch eine in die Gasdosierleitung eingebaute steuerbare Blende oder Düse (automatische Verstellung der Blendenöffnung oder Düsenöffnung).

Zur einfacheren Darstellung enthält das Berechnungsbeispiel nur eine vorgegebene NO-Konzentration. Durch ein Steuerprogramm oder eine Sensorsteuerung wird bevorzugt die NO-Konzentration variiert.

Patentansprüche

- 1. Programm- oder ein progamm- und sensorgesteuertes Gasversorgungssystem.
- 2. Gasversorgungssystem mit einer gesteuerten Gasdosierung von mindestens einem Gas, dadurch gekennzeichnet, daß das Gas ein Reingas oder Gasgemisch darstellt, die Gasdosierung inspirationssynchronisiert programmgesteuert und/oder sensorgesteuert erfolgt und das dosierte Gasvolumen in einem Atemzyklus von dem Atemgasvolumen abhängt.

- 3. Gasversorgungssystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß bei der Gasdosierung die Dosierzeit und/oder der Volumenstrom mindestens eines Gases geregelt wird.
- 4. Gasversorgungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Gasversorgungssystem einen Druckbehälter mit komprimiertem Gas, einen Behälter mit kälteverflüssigtem Gas oder einen Gaserzeuger als Gasquelle enthält.
- 5. Gasversorgungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß ein, zwei, drei oder vier Gase oder Gasgemische dosiert werden.
- 6. Gasversorgungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß Sauerstoff und ein NO-haltiges Gas; ein NO-haltiges Gas und Wasserstoff; Sauerstoff und Wasserstoff; Sauerstoff und Helium; Sauerstoff, ein NO-haltiges Gas und Wasserstoff; Sauerstoff, ein NO-haltiges Gas und Helium; Sauerstoff, Kohlendioxid und Helium; oder Sauerstoff, ein NO-haltiges Gas, Kohlendioxid und Wasserstoff nebeneinander dosiert werden.

- 7. Gasversorgungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Gasversorgungssystem mindestens einen Sensor für die gesteuerte Gasdosierung enthält.
- 8. Gasversorgungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Gasversorgungssystem einen gasspezifischen Sensor, einen Gassensor, einen Gasanalysator, einen Drucksensor, einen Drucksensor und einen Gassensor, einen Schallsensor, einen Schalldrucksensor, einen Gasvolumenstromsensor, einen Gasvolumensensor, einen Sensor zur Messung der Sauerstoffsättigung im peripheren Blut, zur Blutgasanalyse, zur Messung der Sauerstoffsättigung im peripheren Blut, zur Messung von Blutdruck, zur Messung von Lungenblutdruck, zur Messung von Herzfrequenz oder zur Messung von Herzzeitvolumen enthält.
- 9. Gasversorgungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Gasversorgungssystem ein oder mehrere Sensoren zur simultanen Messung von mindestens zwei Meßgrößen enthält, wobei die Meßgrößen zur Steuerung der Gasdosierung dienen.
- 10. Gasversorgungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Gasversorgungssystem ein oder mehrere Sensoren zur simultanen Messung von Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung im peripheren Blut oder von Lungengefäßdruck und Sauerstoffsättigung im peripheren Blut enthält.
- 25 11. Gasversorgungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Gasversorgungssystem eine patientenbezogene oder adaptive Steuerung der Gasdosierung von mindestens einem Gas enthält.
- 12. Gasversorgungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch
 30 gekennzeichnet, daß das Gasversorgungssystem einen Sensor für ein Alarmsystem oder zur Steuerung einer Sicherheitsabschaltung einer Gasdosierung enthält.

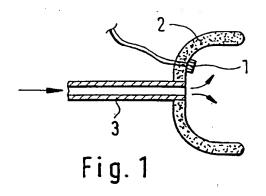
10

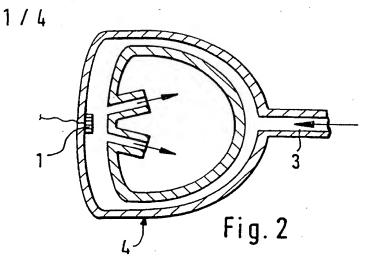
15

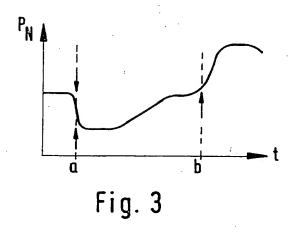
20

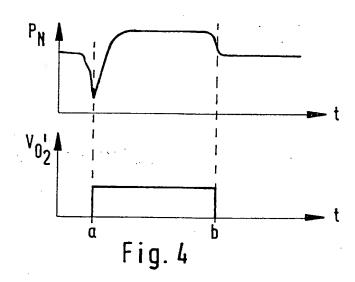
- 13. Gasversorgungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Gasversorgungssystem eine Steuerung zur kontinuierlichen oder diskontinuierlichen Gasdosierung eines oder mehrerer Gase enthält und der Beginn der Gasdosierung, das Ende der Gasdosierung, Pausen der Gasdosierung oder Sequenzen der Gasdosierung gesteuert wird.
- 14. Gasversorgungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Gasversorgungssystem eine Programmsteuerung und/oder Sensorsteuerung zur kontinuierlichen oder diskontinuierlichen zeitlichen Änderung der Gasmenge oder Gaskonzentration eines Gases im Atemgas enthält.
- 15. Gasversorgungssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Gasversorgungssystem nach der Einspeisung eines oder mehrerer dosierter Gase eine Mischstrecke und/oder einen Mischkörper in der Atemgasleitung enthält.
- 16. Gasversorgungssystem mit Atemgasmaske oder Nasensonde, dadurch gekennzeichnet, daß die Atemgasmaske oder Nasensonde einen Drucksensor oder ein Mikrophon zur Steuerung der Dosierung eines Gases enthält.
- 17. Verfahren zur Gasdosierung bei der Versorgung von Mensch oder Säugetier mit einem oder mehreren Gasen zur inhalativen Behandlung, dadurch gekennzeichnet, daß die Gasdosierung inspirationssynchronisiert und mittels einer Programmsteuerung, einer Sensorsteuerung oder einer kombinierten Programm-/ Sensorsteuerung erfolgt und die dosierte Gasmenge durch Veränderung von Volumenstrom und/oder Dosierzeit reguliert wird.
- 18. Verfahren zur Gasdosierung bei der Versorgung von Mensch oder Säugetier mit einem oder mehreren Gasen zur inhalativen Behandlung, dadurch gekennzeichnet, daß die Gasdosierung in Sequenzen erfolgt.

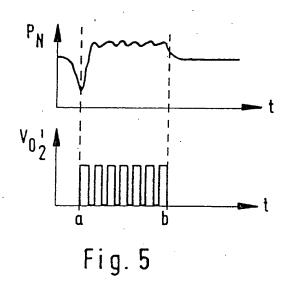
- 19. Verwendung eines Gasversorgungssystems nach einem der Ansprüche 1 bis 16 zur Gasversorgung von beatmeten oder spontanatmenden Patienten.
- 20. Verwendung eines Gasversorgungssystems nach einem der Ansprüche 1 bis 16 zur Gasversorgung von COPD-Patienten.
 - 21. Verwendung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß Sauerstoff und NO-haltiges Gas; Sauerstoff, NO-haltiges Gas und Helium; Sauerstoff, NO-haltiges Gas, Kohlendioxid und Helium; Sauerstoff, Kohlendioxid und Helium; oder Sauerstoff, NO-haltiges Gas, Kohlendioxid und Wasserstoff dosiert werden.

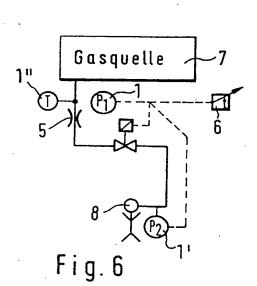


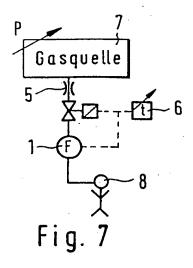


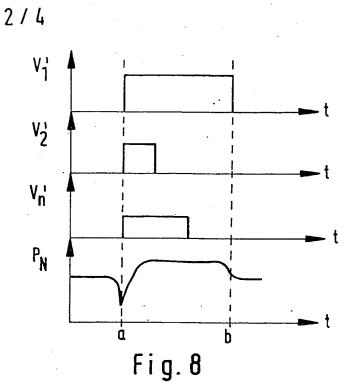












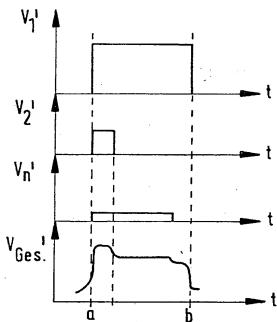
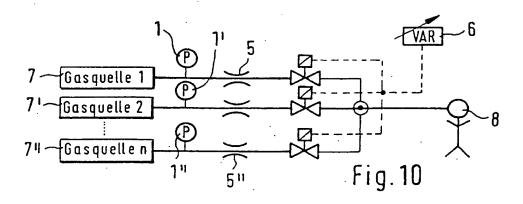
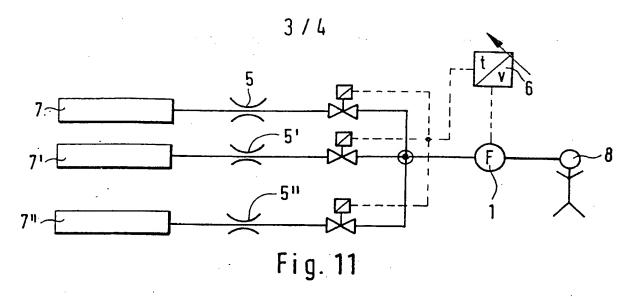
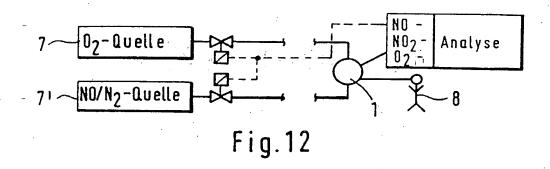


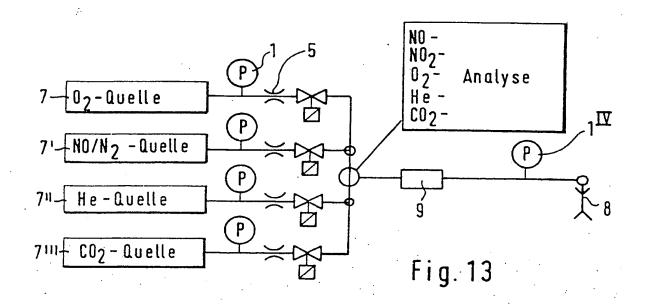
Fig. 9

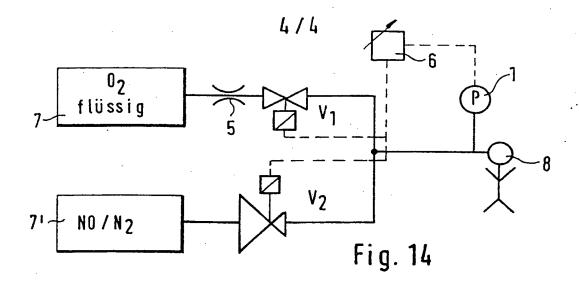


ERSATZBLATT (REGEL 26)









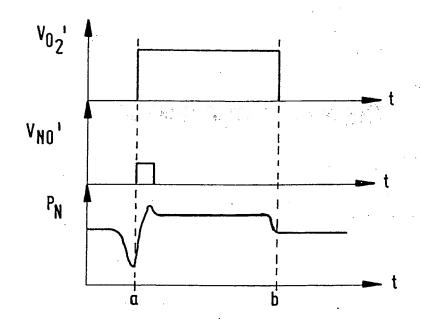
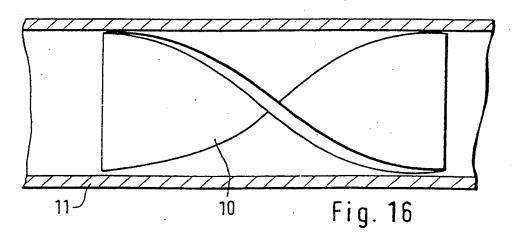


Fig. 15



ERSATZBLATT (REGEL 26)

al Application No

PCT/EP 98/00202 A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A6185/08 A618 B23K9/095 B01F3/02 ÎPC 6 A61M16/00 A61M16/12 H01L27/142 A62B18/00 A61M16/10 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B A61M B01F B23K A62B H01L IPC 6 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Relevant to claim No. Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Category 1-5,7,8, DE 43 09 923 A (BOESCH WILHELM Χ 11,14 ;WUERTEMBERGER GEBHARD DR (DE)) 29 September 1994 cited in the application 6,12,13 see the whole document Υ DE 37 12 598 A (SIEMENS AG) 27 October 1,4,5, Χ 13-15 see column 7, line 27 - column 9, line 22 1-5,7-9, US 4 928 684 A (BREITENFELDER WILHEIM ET Х 11,12, AL) 29 May 1990 14,15 see column 1, line 61 - column 3, line 16 see column 5, line 30-55 see column 6, line 55-56 | X | Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

لننسا	
° Special categories	of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date

- or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the "X" document of particular relevance; the claimed invention
- cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report W 8. 05. 98

21 April 1998

Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Bichlmayer, K-P

Interna Il Application No PCT/EP 98/00202

Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT					
t to claim No.					
1,3,5,15					
1					
16					
16					
16					
12					
13					

International application No.

PCT/EP 98/00202

Box I	Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)				
This inter	mational search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:				
1. X	Claims Nos.: 17-21 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:				
	Therapeutic treatment of the animal or human body				
2.	Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:				
3.	Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).				
Box II	Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)				
This Inte	ernational Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:				
·	See Supplemental Sheet				
1.	As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchableclaims.				
2. X	As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.				
3.	As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:				
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:					
Remark	The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. No protest accompanied the payment of additional search fees.				

International application No. PCT/EP 98/00202

1. Claims: 1-15, 17-21

Program-controlled and/or sensor-controlled gas supply system

2. Claims: 16, 19-21

Gas supply system with breathing mask or rhino-probe

. Information on patent family members

Interna I Application No PCT/EP 98/00202

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 4309923 A	29-09-94	NONE	
DE 3712598 A	27-10-88	DE 3866150 A EP 0287068 A JP 2076332 C JP 7100073 B JP 63264076 A US 4905685 A	19-12-91 19-10-88 25-07-96 01-11-95 31-10-88 06-03-90
US 4928684 A	29-05-90	DE 3817985 A EP 0343542 A	07-12-89 29-11-89
GB 2170731 A	13-08-86	NONE	
DE 3416291 A	14-03-85	SE 8402400 A	01-03-85
EP 0354388 A	14-02-90	DE 3827383 A AT 111001 T DE 58908308 D	15-02-90 15-09-94 13-10-94
US 5195528 A	23-03-93	SE 466188 B AU 7247291 A EP 0534975 A SE 9000552 A WO 9112051 A	13-01-92 03-09-91 07-04-93 17-08-91 22-08-91
EP 0413555 A	20-02-91	GB 2235136 A	27-02-91
DE 3708146 A	22-09-88	NONE	
DE 4327730 C	02-03-95	NONE	
DE 4325319 C	28-04-94	CA 2121384 A CZ 9400936 A DE 9320785 U EP 0621051 A HU 66924 A SK 44394 A US 5531218 A	18-10-94 16-11-94 09-02-95 26-10-94 30-01-95 07-06-95 02-07-96

Information on patent family members

Internal Application No
PCT/EP 98/00202

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4971049 A	20-11-90	AU 5041090 A EP 0574377 A WO 9106336 A	31-05-91 22-12-93 16-05-91

iles Aktenzeichen Interna PCT/EP 98/00202

a. klassifizierung des anmeldungsgegenstandes IPK 6 A61B5/08 A61M16/00

A61M16/10

A62B18/00

A61M16/12 H01L27/142 B01F3/02

B23K9/095

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61B A61M B01F B23K A62B H01L IPK 6

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank) und evtl. verwendete Suchbegriffe)

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Χ.	DE 43 09 923 A (BOESCH WILHELM ;WUERTEMBERGER GEBHARD DR (DE)) 29.September 1994	1-5,7,8, 11,14
Y	in der Anmeldung erwähnt siehe das ganze Dokument	6,12,13
X .	DE 37 12 598 A (SIEMENS AG) 27.0ktober 1988 siehe Spalte 7, Zeile 27 - Spalte 9, Zeile 22	1,4,5, 13-15
X	US 4 928 684 A (BREITENFELDER WILHEIM ET AL) 29.Mai 1990	1-5,7-9, 11,12, 14,15
-	siehe Spalte 1, Zeile 61 - Spalte 3, Zeile 16 siehe Spalte 5, Zeile 30-55 siehe Spalte 6, Zeile 55-56	
	-/	

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie Х

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen
- Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung,
- veronentiterung, die sich auf eine hinhaliene Onerbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- *T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- *&* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

Fax: (+31-70) 340-3016

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 0 8, 05, 98

21.April 1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europaisches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijawijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,

Bevollmächtigter Bediensteter

Bichlmayer, K-P

Intern. ales Aktenzeichen PCT/EP 98/00202

	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	Betr. Anspruch Nr.
Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Sea. Mapres
Х	GB 2 170 731 A (HOPE PAUL PHILLIP) 13.August 1986 siehe Seite 1, Spalte 5-128	1,3,5,15
X .	DE 34 16 291 A (MEDIZIN LABORTECHNIK VEB K) 14.März 1985 siehe Seite 6 - Seite 7	1
X	EP 0 354 388 A (OXYTECHNIK GES SYSTEMTECH) 14.Februar 1990 siehe Spalte 2, Zeile 39-47 siehe Spalte 3, Zeile 3-9 siehe Spalte 3, Zeile 31-55	1
X	US 5 195 528 A (HOK BERTIL) 23.März 1993 siehe Spalte 2, Zeile 11-23 siehe Spalte 4, Zeile 1-10 siehe Abbildung 1	16
X	EP 0 413 555 A (SABRE SAFETY LTD) 20.Februar 1991 siehe Spalte 3, Zeile 55 - Spalte 4, Zeile 12; Abbildung 1	16
X	DE 37 08 146 A (MEDICOMMERZ GMBH) 22.September 1988 siehe Spalte 1, Zeile 1-18 siehe Spalte 4, Zeile 12-13	16
Y	DE 43 27 730 C (MESSER GRIESHEIM GMBH) 2.März 1995 siehe Spalte 1, Zeile 50 siehe Spalte 2, Zeile 26-29	6
Y .	DE 43 25 319 C (MESSER GRIESHEIM GMBH) 28.April 1994 siehe Spalte 1, Zeile 46-50 siehe Spalte 2, Zeile 29-32 siehe Spalte 2, Zeile 64 - Spalte 3, Zeile 1	12
Υ -	US 4 971 049 A (ROTARIU WILLIAM J ET AL) 20.November 1990 siehe Spalte 1, Zeile 58 - Spalte 2, Zeile 27 siehe Spalte 11, Zeile 26-37 siehe Spalte 12, Zeile 5-8	13
		·

dionales Aktenzeichen PCT/EP 98/00202

Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 1 auf Blatt 1 Feld-I Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt: Ansprüche Nr. 17 – 21 weil Sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich Ansprüche Nr. Therapeutische Behandlung des tierischen oder menschlichen Körpers weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, Ansprüche Nr. daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind. Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1) Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält: siehe Zusatzblatt Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche der internationalen Anmeldung. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Internationale Recherchenbehörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche der internationalen Anmeldung, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt: Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt. Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs Die Zahlung zusätzlicher Gebühren erfolgte ohne Widerspruch.

Internationales Aktenzeichen PCT/ EP 98/00202

WEITERE ANGABEN PCT/ISA/ 210

1. Ansprüche: 1-15,17-21

Programm- und/oder sensorgesteuertes Gasversorgungssystem

2. Ansprüche: 16,19-21

Gasversorgungssystem mit Atemmaske oder Nasensonde

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Interna' es Aktenzeichen
PCT/EP 98/00202

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 4309923 A	29-09-94	KEINE	
DE 3712598 A	27-10-88	DE 3866150 A EP 0287068 A JP 2076332 C JP 7100073 B JP 63264076 A US 4905685 A	19-12-91 19-10-88 25-07-96 01-11-95 31-10-88 06-03-90
US 4928684 A	29-05-90	DE 3817985 A EP 0343542 A	07-12-89 29-11-89
GB 2170731 A	13-08-86	KEINE	
DE 3416291 A	14-03-85	SE 8402400 A	01-03-85
EP 0354388 A	14-02-90	DE 3827383 A AT 111001 T DE 58908308 D	15-02-90 15-09-94 13-10-94
US 5195528 A	23-03-93	SE 466188 B AU 7247291 A EP 0534975 A SE 9000552 A WO 9112051 A	13-01-92 03-09-91 07-04-93 17-08-91 22-08-91
EP 0413555 A	20-02-91	GB 2235136 A	27-02-91
DE 3708146 A	22-09-88	KEINE	
DE 4327730 C	02-03-95	KEINE	
DE 4325319 C	28-04-94	CA 2121384 A CZ 9400936 A DE 9320785 U EP 0621051 A HU 66924 A SK 44394 A US 5531218 A	18-10-94 16-11-94 09-02-95 26-10-94 30-01-95 07-06-95 02-07-96

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Interne les Aktenzeichen
PCT/EP 98/00202

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der	Mitglied(er) der	Datum der
	Veröffentlichung	Patentfamilie	Veröffentlichung
US 4971049 A	20-11-90	AU 5041090 A EP 0574377 A WO 9106336 A	31-05-91 22-12-93 16-05-91